事　　務　　連　　絡
平成２１年１１月１７日

各都道府県薬務主管課　御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

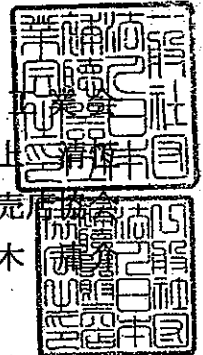
補聴器の適正広告・表示ガイドライン集について

標記について、一般社団法人日本補聴器工業会及び一般社団法人日本補聴器販売店協会から別添（写）のとおり提出がありましたので、参考まで送付いたします。

別　添

第21150号
平成21年11月4日

厚生労働省
医薬食品局 監視指導・麻薬対策課長殿

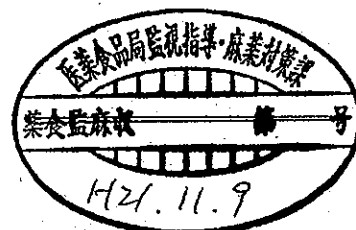
一般社団法人 日本補聴器工業会
理事長　井上清恒
一般社団法人 日本補聴器販売店協会
理事長　鈴木清治

補聴器の適正広告・表示ガイドライン集の作成にあたって

拝啓　時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。
日頃は当団体の事業にご理解、ご協力を賜り、誠にありがとうございます。

さて 近年、わが国においては人口の急速な高齢化に伴い、加齢による難聴者の数は増加の一途をたどっています。一方で、難聴者のコミュニケーションを補うことを目的とする補聴器は、デジタル信号処理等の導入により急速な進歩を遂げ、最近では様々な生活環境における音声の聞き取りを優先した各種の機能が盛込まれるに加え、一層の小型化でその形態も多種多様化しております。

このたび、当補聴器業界では業界の適正な広告プロモーション活動を推進することを目的として、関連する法規を遵守し、公正な競争の確保と消費者の適正な商品選択に資するため、自主基準としての「補聴器の適正広告・表示ガイドライン集」を作成いたしました。

今後、当補聴器業界に属する関連各社は、消費者に補聴器の情報を正しく提供し、本ガイドラインを基に補聴器の紹介及び適正使用の推進に努めていく所存です。
ここに「補聴器の適正広告・表示ガイドライン集」をお届けいたしますとともに、各方面へのご指導を含めて今後のご高配をお願い申し上げます。
また、医療関係者を対象とした広告につきましても、適正広告・表示基準を遵守するほか、本自主基準の精神に則って実施していく予定であることを申し添えます。

敬具

補聴器の適正広告・表示ガイドライン集

2009年 11月2日

一般社団法人 日本補聴器工業会

一般社団法人 日本補聴器販売店協会

補聴器の適正広告・表示ガイドライン集作成にあたって

近年、わが国においては人口の急速な高齢化に伴い、加齢による難聴者の数は増加の一途をたどっています。一方で、難聴者のコミュニケーションを補うことを目的とする補聴器は、デジタル信号処理等の導入により急速な進歩を遂げ、今日では従来のアナログ補聴器では実現が難しかった様々な生活環境における音声の聞き取りを優先した各種の機能が盛込まれていることはご承知のとおりであります。

斯かる状況下、インターネットなどの普及によるメディア媒体の多様化により広告・表示の実態も変化しており、当補聴器業界も各種メディアを活用し、様々な表現手法で商品やその技術を広告・表示するようになりました。しかしながら、それらの中には高齢者を主とした消費者の方々に誤認を与えるおそれのある内容のものも散見され、それらが補聴器に対する不信感を助長する一因になっていることも事実として認識する必要があります。

このたび、当補聴器関連二団体では、適正な広告プロモーション活動を一層推進することを目的として、補聴器の広告・表示に関連する法規(薬事法、不当景品類及び不当表示防止法、特定商取引法、消費者契約法、個人情報保護法等)を遵守し、公正な競争の確保と消費者の方々の適正な商品選択に資するため、「補聴器の適正広告・表示ガイドライン集」を作成いたしました。

今後、補聴器を取り扱う関連会社は、補聴器の広告等を作成するにあたり、消費者の方々に補聴器の情報を正しくご理解いただくため、と同時に適正広告基準に違反しないよう、本ガイドライン集を活用し、補聴器の広告・表示の適正化に努めていただけるようお願いいたします。

私たち補聴器業界の社会的役割と使命は、補聴器とその関連機器を通じて、人々の健康・福祉への貢献と、質の高い生活の実現に寄与することにあり、そのためには関連法規や諸規約等の遵守はもとより、高い倫理性に基づいた事業活動により、社会からの信頼を得るよう努めなければなりません。関係者各位のご理解とご協力をお願いいたします。

2009年11月2日

一般社団法人 日本補聴器工業会
法制倫理委員会

一般社団法人 日本補聴器販売店協会
販売倫理委員会

補聴器の適正広告・表示ガイドライン集

目　　次

2007年3月15日
改定第2版　2009年11月2日

補聴器の適正広告・表示ガイドライン

一般社団法人 日本補聴器工業会
一般社団法人 日本補聴器販売店協会

第一　目的

本ガイドラインは、製造販売業者及び販売業者が、補聴器の広告・表示を行うにあたり、薬事法及び医薬品等適正広告基準、不当景品類及び不当表示防止法、消費者契約法並びに個人情報保護法等を遵守し、自主的に広告の適正化を図ることを目的とする。

第二　広告・表示を行うものの責務

補聴器の広告・表示を行う製造販売業者及び販売業者は、難聴者が補聴器を適切に選択し、使用できるよう、適正かつ正確な情報の伝達に努めなければならない。

第三　対象となる広告・表示の定義

本ガイドラインにおける補聴器の「広告・表示」とは、次の各号に掲げるものをいう。

(1) 商品、容器又は包装による広告その他の表示及びこれらに添付した取扱説明書、保証書等による表示
(2) カタログ、パンフレット、チラシその他これらに類する印刷物による広告その他の表示
(3) 新聞、雑誌その他の出版物、放送（音声、画像、有線設備によるものを含む）、映画、演劇及びこれらに類するものによる広告
(4) ポスター、ステッカー、看板その他これらに類するものによる広告
(5) 電話、ファクシミリ、インターネットその他これらに類する通信媒体によるもの及び口頭による広告その他の表示
(6) 拡声器、ネオンサイン、アドバルーン、電光掲示、画像表示装置その他これらに類するものによる広告及び陳列物、実演による広告
(7) 録音テープ、ビデオテープ、光ディスクその他これらに類する音声、映像媒体による広告その他の表示
(8) 入場券、乗車券、プログラム、テレホンカードその他これらに類するものによる広告及び景品類に記載する表示
(9) 一般消費者を対象としたイベント等の展示による広告
(10) その他、顧客を誘引するための手段として用いられる媒体

第四　適正広告・表示の内容

本章の章立ては、医薬品等適正広告基準(薬発第1339号)第3に準じるが、補聴器に関連しない基準内容は省略するものとする。

1．名称について

補聴器の名称は、認証または承認（以下「認証等」という）された販売名または一般的名称を使用する。

(1) 可能な限り一般的名称（例：ポケット型補聴器、耳かけ型補聴器、耳あな型補聴器、骨導式補聴器）及び販売名（例：商品名、型式等）を併記する。

(2) スペースの問題で併記できない場合は販売名を記載する。

2．製造方法について

補聴器の製造方法については、認証等された製造方法と異なる表現またはその優秀性についてその事実に反する認識を得させるおそれのある表現をしないものとする。

(1) 「最高の技術」、「最も進歩した製造方法」等の最大級の表現または「近代科学の粋を集めた製造方法」、「理想的な製造方法」等最大級の表現に類する表現は、その優秀性を実態以上に誤認するおそれがあるので認められない。

なお、製造部門、品質管理部門、研究部門等を広告の題材として使用することは、それが事実であって、製造方法等の優秀性に誤認を与えない場合に限り差し支えない。

(2) 特許に関する広告は、第四　8．(3) 特許について　を参照のこと。

3．効能効果、性能及び安全性について

(1) 認証等を要する補聴器についての効能効果等の表現の範囲

使用目的、効能効果または性能（以下「効能効果等」という）について表現する場合は、認証等された効能効果等の範囲を逸脱しないものとする。また、認証等された効能効果等の一部の事項について特に強調し、ある分野に専門的に使用されるかのような誤認を与える表現はしないものとする。

1) 明示的、暗示的を問わず認証等された範囲を超えてはならない。

2) 認証等を受けた範囲以外の効能効果等を有している場合であっても、認証等された範囲を超えた未認証等の効能効果等を広告してはならない。

(2) 原材料、形状、構造及び寸法等についての表現の範囲

補聴器の原材料、構成部品、形状、構造、寸法及び原理について、認証等された内容を逸脱した表現、あるいは虚偽、不正確な表現等を用い、製品の使用目的、効能効果等または安全性について事実に反する認識を得させるおそれのある広告をしないものとする。

(3) 操作方法または使用方法についての表現の範囲

補聴器の操作方法または使用方法についての表現は、認証等された範囲とし、これらの範囲を超えた表現、不正確な表現等を用いての使用目的、効能効果等、または安

全性について事実に反する認識を得させるおそれのある広告をしないものとする。

(4) 効能効果等または安全性を保証する表現の禁止

補聴器の効能効果等または安全性について、具体的に摘示して、それが確実であることを保証するような表現をしないものとする。

1) 効能効果等または安全性の保証表現について

「騒音の中でも話がハッキリ聞こえます」、「安全性は確認済み」等の表現を用い、疾病の要因、患者の性別、年齢等の如何を問わず効能効果等が確実であることまたは安全であることを保証するような表現を認めない趣旨である。なお、効能効果等または安全性を保証する表現については、明示的、暗示的を問わないものとする。

2) 補聴器の歴史的な表現について

その企業の歴史上の事実として、「創業○○年」、または「△△（商品名）販売○○周年」等、単に補聴器の製造販売がされた期間の事実のみを表現する場合は、その効能効果等または安全性を保証するような表現がされていなければ差し支えない。ただし、「○○年の歴史に輝いた△△(商品名)」、「△△(商品名)は○○年の歴史を有するから良いのです」等その企業または補聴器の数十年・数百年の歴史に関連させ、安全性または優秀性を保証する表現は行わないこと。

3) 臨床データなどの例示について

一般向けの広告にあっては、臨床データや実験例等を例示することは、消費者に対して説明不足となり、かえって補聴器の効能効果等または安全性について誤解を与えるおそれがあるので行わないこと。

4) 使用前・後の図画、写真等について

使用前、使用後の図画、写真等の表現については、補聴器の効能効果等又は安全性の保証表現となるので原則として認められない。ただし、使用方法の説明として使用中のものを表現することは、差し支えない。

5) 使用体験談等について

使用者の感謝の言葉等の例示及び「私も使っています」などの使用体験又は体験談的広告は、客観的裏付けとはなりえず、かえって消費者に対して補聴器の効能効果等または安全性について誤解を与えるおそれがあるので行わないこと。ただし、タレントが単に製品の説明や提示を行う場合は、この限りではない。

6) 副作用等の表現について

「副作用が少ない」「比較的安心して・・・」「刺激が少ない」等の表現であっても安全性について誤認を与えるおそれがあるので、使用しないよう注意すること。

7) 「世界○○か国で使用されている」旨の表現について

「世界○○か国で使用されている」旨の表現については、効能効果等が確実であることまたは安全であることを保証するような表現は認められないが、単に事実のみを表現する場合であれば差し支えない。

8) 安全性の表現について

補聴器に「安全です、安心してお使い下さい」、「安全性が高い」等と根拠なく漠然と記載したものは、消費者に過度の期待や安心感を与えてしまうおそれがあるので使用しないこと。

(5) 効能効果等または安全性について最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

商品の効能効果等、安全性について、最大級の表現またはこれに類する表現はしないものとする。

1) 最大級の表現について

「最高の効き目」、「世界一、東洋一を誇る○○KKの○○」等の表現は認められない。

2) 「強力」、「強い」の表現について

効能効果等の表現で「強力な・・」、「強い・・」の表現は、原則として認めない。

3) 安全性の確認について

「比類なき安全性」、「絶対安全」等のような最大級の表現は認められない。

4) 新発売の表現について

新発売、新しい等の表現は、製品発売後6か月間を目安に使用できる。

(6) 効能または効果の発現程度についての表現の範囲

補聴器の即効性、持続性等についての表現は、医学薬学上認められている範囲を超えないものとする。

(7) 本来の効能効果等と認められない表現の禁止

補聴器本来の効能効果等と認められない効能効果等を表現することにより、その効能効果等を誤認させるおそれのある広告は行わないものとする。

また、効能効果等の二次的効果、三次的効果の表現はしないものとする。

例：「痴呆防止」の表現は認められない。

4. 乱用助長を促すおそれのある広告の制限

補聴器について、乱用助長を促すおそれのある広告は行わないものとする。

特に、医療機器に該当しない集音器等との比較については、乱用助長を促すため行わないものとする。

5. 一般向広告における効能効果についての表現の制限

医師の診断もしくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患について、医師の診断もしくは治療によることなく治癒ができるかの表現は、医療関係者以外の一般人を対象とする広告に使用しないものとする。

6. 使用及び取扱い上の注意について広告に付記し、または付言すべき事項

(1) 使用及び取扱い上の注意について

使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要のある事項は、付記しまたは付言するものとする。ただし、ネオンサイン、看板等による広告で製造方法、効果効能等について全く触れない場合はこの限りではない。

(2) 性能等の表示について

補聴器の性能等を表示する場合は、別紙1「補聴器カタログ性能表示等推奨基準」を参考にして表示すること。

(3) フィッティング調整の必要性について

「補聴器は、使用開始前に適切なフィッティング調整が必要である。」の旨を表示すること。

(4) 機能の効能・効果に関する但し書について

機能の効能・効果については、フィッティング調整時に最善の処置を行っても、必ずしも全ての消費者にカタログ等に記載どおりの効果が保証されるものではなく、一部の消費者にはこの点をご理解いただけないおそれがあるため、機能の効能・効果を広告・表示した場合には、以下に例示する但し書文章の表示を併記すること。

「補聴器は適切なフィッティング調整により、その効果が発揮されます。しかし、装用者のきこえの状態によっては、その効果が異なる場合があります。」

(5) 適正で安全な使用のために

「ご使用の前に添付文書及び取扱説明書を必ずご参照ください。」の旨を表示すること。

(6) 補聴器の使用を希望する場合について

補聴器の使用を希望される消費者には、あらかじめ耳鼻科医師の診察をお勧めする旨を極力表示すること。

(7) きこえの相談等について

消費者からのきこえの相談等をお受する旨を広告・表示に含める場合、耳鼻科医師の診察を優先する旨を極力表示すること。

7. 他社商品のひぼう広告及び自社商品の比較広告について

補聴器の品質、効能効果等、安全性その他について、他社商品をひぼうするような広告は行わない。

(1) ひぼう広告については、以下のようなものが該当する

1) 他社商品の品質等について実際のものより悪く表現をした場合

2) 他社のものの内容について事実を表現した場合

例：「どこでもまだ○○式製造方法です」

(2) 自社商品同士の比較広告について

1) 商品の比較広告を行う場合、その対象商品は自社商品の範囲で行い、その比較対象商品の名称、販売名および型式を明示すること。

2) 比較対象商品は直近の同等商品とすること。

8．医療関係者等の推薦について

医療関係者、病院、診療所その他補聴器の効能効果等に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校または団体が指定し、公認し、推薦し、指導し、または選用している等の広告は行わないものとする。ただし、公衆衛生の維持増進のため公務所またはこれに準じるものが指定等をしている事実を広告することが必要な場合等特別の場合はこの限りではない。

(1) 医療関係者等の推薦について

補聴器の医療関係者等による推薦広告等は、一般消費者の補聴器についての認識に与える影響が大であるため、事実であったとしても行わない。

(2) 厚生労働省認可(許可)等の表現について

厚生労働省(許可)、経済産業省認可(許可)等の表現も本項に抵触する。

(3) 特許について

特許に関する表現は事実であっても本項に抵触し、事実でない場合は虚偽広告として取り扱う。

なお、特許に関する権利の侵害防止等特殊の目的で行う広告は、補聴器の広告と明確に分離して行うこと。

9．懸賞、賞品等による広告の制限

(1) 懸賞、賞品として補聴器を授与する旨の広告は行わない。

(2) 補聴器の容器、被包等と引換えに補聴器を授与する旨の広告は行わない。

１０．不快、不安等の印象を与える表現の制限

(1) 不快、または不安恐怖等の印象を与えるおそれのある表現を用いた補聴器の広告は行わない。

(2) 電子メールによる広告の取り扱い

1) 電子メールによる広告を送る場合、当該送信者である製造販売業者又は販売業者の電子メールアドレス等の連絡先を記載すること。

2) 消費者の請求または承諾を受けずに一方的に電子メールにより補聴器の広告を送信してはならない。

3) 消費者が電子メールによる補聴器の広告の受け取りを希望しない場合、その旨の意思を表示するための方法を表示するとともに、意思表示したものに対しては、電子メールにより補聴器の広告を送信してはならない。

１１．テレビ、ラジオの提供番組における広告の取扱い

テレビ、ラジオの提供番組または映画演劇等において、出演者が特定の補聴器の品質、効能効果等、安全性その他について言及し、または暗示する行為は行わない。

なお、CMタレントがCM中に補聴器の品質、効能効果等について言及し、または暗示する行為を問うものではないが、CMタレントの発言内容が、本ガイドラインに定めるところを逸脱してはならない。

CMタレントとは、明らかに劇と区別されたCM中に出場する者をいい、その者がCM中と明らかに区別された劇中に出演する場合は出演者とみなす。

１２．美容器具的若しくは健康器具的用法についての表現の制限

補聴器の美容器具的若しくは健康器具的用法を強調することによって消費者の安易な使用を助長するような広告は行わないものとする。

１３．補聴器の品位の保持

補聴器の医療機器としての本質を考慮し、著しく品位を損ない、もしくは信用を傷つけるおそれのある広告は行わない。

１４．関係法規の遵守

補聴器の広告は、薬事法、不当景品類及び不当表示防止法、特定商取引に関する法律、消費者契約法、個人情報保護法等の関連法規を遵守すること。

１５．「聴力測定」の表現の限定

販売業者が行う「聴力測定」の目的は、補聴器のフィッティング調整のために限定されたものである。したがって「聴力測定」を、消費者を販売店に誘導する手段に用いたり、表現してはならない。

この場合「聴力測定」を他の言葉で置き換えて表現した場合も同じ扱いである。

なお、ここで言うフィッティング調整とは、補聴器の選択、調整、補聴器による聞こえの確認とその評価等を含むものである。

以上

○参考文献

- 「医薬品等適正広告基準」・「医薬品・化粧品等広告の実際」　(株)じほう発行
- 「医療機器適正広告･表示ガイド」　日本医療機器産業連合会企業倫理委員会発行
- 「家庭向け医療機器等適正広告･表示 ガイドⅡ」（社）日本ホームヘルス機器協会発行
- 「家庭電気製品製造業における表示に関する公正競争規約」（社）全国家庭電気製品公正取引協議会発行

別紙1　　　　　　　　　　　　　　　　　　2009年8月20日(第4版)

補聴器カタログ性能表示等推奨基準

(補聴器の適正広告・表示ガイドライン別紙)

一般社団法人 日本補聴器工業会

表示項目		表示基準(注記1)	備考
一般的名称		○	可能な限り一般的名称(ポケット型補聴器、耳かけ型補聴器、耳あな型補聴器、骨導式補聴器)及び販売名(例:商品名、型式等)を併記する。スペースの問題で併記できない場合は販売名を記載する。販売名と異なる略称や愛称で表示する場合は、それらが「販売名」と同一品目である旨を付記する。
販売名	申請した販売名	◎	
承認/認証番号		○	カタログ等への表示義務はないが、医療機器であることを一目瞭然に知らしめることが出来るところから、表示がより望ましい。なお、医薬品等適正広告基準第3の10[医薬関係者等の推薦]に抵触する表現は避けること。(注記6)
90dB最大出力音圧レベル	規準周波数	○	(dB)表示　1,600Hz又は2,500Hz
	500Hz	▲	(dB)表示
	ピーク値	◎	(dB以下)表示
最大音響利得	規準周波数	◎	(dB)表示　1,600Hz又は2,500Hz
	ピーク値	▲	(dB)表示
誘導コイル入力の最大感度	規準周波数	(◎)	(dB)表示　1,600Hz又は2,500Hz
アナログ/デジタルの種類		▲	
機能・調整機能		○	搭載する機能・調整機能の名称、略号など
電池	使用電池	◎	JIS、IEC規格等による表示(PR-41等)
	電池寿命	○	時間(h)表示 電池寿命(h)=電池容量(mAh)÷電池電流(mA:実力値)
	電池電圧	▲	(V)表示
大きさ・質量	寸法・質量	▲	
適応範囲	適応難聴	▲	伝音難聴、感音難聴、混合難聴など
	適応聴力範囲	◎	適応可能な聴力レベル範囲又は難聴の度合い(軽度/中等度/高度/重度)の範囲を記載する。難聴の度合いは日本市場の慣例的な区分け(50dB、70dB、90dBを境界とする)によるものとする。なお、医薬品等適性広告基準第3の3(6)[効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止]に抵触する表現は避けること。(注記7)
価格		▲	
保証期間		▲	
機能の効能・効果に関する但し書		(◎)	機能の効能・効果を記載した場合に、注記5に定める但し書文章を記載する。

注記1. ◎:表示を必須とする (◎):該当の場合に表示を必須とする ○:表示がより望ましいとする ▲:表示を任意とする

2. 本推奨基準は、補聴器の広告を意図したカタログ等への表示に関するものであり、補聴器本体、その容器、被包、添付文書等への表示に関するものではない。

3. ここに示す表示項目は、表示が望まれるものを示したものであり、これ以外の項目の表示を制限するものではない。

4. 性能の表示や測定方法は特別な場合を除いて、補聴器のJIS(最新版はJIS C 5512:2000)によるものとし、当該のカタログ内にその旨を明記する。

5. [機能の効能・効果に関する但し書文章]
補聴器は適切なフィッティング調整により、その効果が発揮されます。しかし、装用者のきこえの状態によっては、その効果が異なる場合があります。

6. 「厚生労働省認可(許可)」等、公的機関が推薦のごとくの表現は医薬品等適正広告基準に抵触する。

7. 「すべての高度難聴に対応」等、効能効果等を保証する表現は医薬品等適正広告基準に抵触する。

第4版改定内容

①「補聴器の適正広告・表示ガイドライン」の改定(第2版)に伴い、本基準を同別紙(別紙1)として扱うこととした。

②表示基準の記号に「(◎):該当の場合に表示を必須とする」を新たに設定し、二つの項目を「◎」から「(◎)」に変更した。

③承認/認証番号及び適応聴力範囲の備考欄に、医薬品等適正基準に抵触する表現を避ける旨(注記6及び7)を追記した。

資料 1

○薬事法　（昭和３５年法律第１４５号）の抜粋

●（目的）

第１条　この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

●（定義）

第２条　１から３、５から１５は省略

４　この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、または人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具などであって、政令で定めるものをいう。

●（管理者の設置）

第３９条　１は省略

２　前条第１項の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、高度管理医療機器等の販売又は賃貸を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者を置かなければならない。

●（誇大広告等）

第６６条　何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

２　医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

３　何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に関して堕胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

●（承認前の医薬品等の広告の禁止）

第６８条　何人も、第１４条第１項又は第２３条の２第１項に規定する医薬品又は医療機器であって、まだ第１４条第１項若しくは第１９条の２第１項の規定による承認又は第２３条の２第１項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

●（罰 則）

第８５条　次の各号のいずれかに該当する者は、２年以下の懲役若しくは２００万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

１から３、６は省略

４　第６６条第１項又は第３項の規定に違反した者

５　第６８条の規定に違反した者

第８６条　次の各号のいずれかに該当する者は、１年以下の懲役若しくは１００万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

１から４、６から１８は省略

５　第３９条の２の規定に違反した者

資料　2

○　医薬品等適正広告基準

（昭和５５年１０月９日薬発第１３３９号厚生省薬務局長通知　別紙部分を抜粋）

＊東京都福祉保健局ホームページより

第１（目　的）

この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具（以下「医薬品等」という。）の広告が虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正を図ることを目的とする。

第２（広告を行う者の責務）

医薬品等の広告を行う者は、使用者が当該医薬品等を適正に使用することができるよう、正確な情報の伝達に努めなければならないものとする。

第３（基　準）

1　名称関係

（１）承認を要する医薬品の名称についての表現の範囲

薬事法（以下「法」という。）第１４条の規定に基づく承認（法第２３条において準用する場合を含む。以下「承認」という。）を要する医薬品について、承認を受けた販売名、日本薬局方に定められた名称又は一般的名称以外の名称を使用しないものとする。

（２）承認を要しない医薬品の名称についての表現の範囲

承認を要しない医薬品については、日本薬局方に定められた名称、一般的名称又は販売名以外の名称を使用しないものとする。

なお、販売名はその医薬品の製造方法、効能効果及び安全性について事実に反する認識を得させるおそれのあるものであってはならない。

（３）医薬部外品、化粧品及び医療用具の名称についての表現の範囲

医薬部外品、化粧品及び医療用具について、承認又は法第１２条、法第１８条（法第２３条において準用する場合を含む。）若しくは法第２２条の規定に基づき許可を受けた販売名又は一般的名称以外の名称を使用しないものとする。

2　製造法関係

医薬品等の製造方法について実際の製造方法と異なる表現又はその優秀性について事実に反する認識を得させるおそれのある表現をしないものとする。

3　効能効果、性能及び安全性関係

（１）承認を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認を要する医薬品等の効能効果又は性能（以下「効能効果等」という。）についての表現は、承認を受けた効能効果等の範囲をこえないものとする。

また、承認を受けた効能効果等の一部のみを特に強調し、特定疾病に専門に用いられる医薬品又は医療用具以外の医薬品又は医療用具について、特定疾病に専門に用いられるものであるかの如き誤認を与える表現はしないものとする。

（２）承認を要しない医薬品及び医療用具についての効能効果等の表現の範囲

承認を要しない医薬品及び医療用具の効能効果等の表現は、医学薬学上認められている範囲をこえないものとする。

（３）承認を要しない化粧品についての効能効果の表現の範囲

承認を要しない化粧品の効能効果についての表現は、昭和３６年２月８日薬発第４４号都道府県知事あて薬務局長通知「薬事法の施行について」記「第１」の「３」の「（３）」に定める範囲をこえないものとする。

（４）医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療用具の原材料、形状、構造及び寸法についての表現の範囲

医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療用具の原材料、形状、構造及び寸法について虚偽の表現、不正確な表現等を用い効能効果等又は安全性について事実に反する認識を得させるおそれのある広告をしないものとする。

（５）用法用量についての表現の範囲

医薬品等の用法用量について、承認を要する医薬品等にあっては承認を受けた範囲を、承認を要しない医薬品、化粧品及び医療用具にあっては医学薬学上認められている範囲をこえた表現、不正確な表現等を用いて効能効果又は安全性について事実に反する認識を得させるおそれのある広告はしないものとする。

（６）効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止

医薬品等の効能効果又は安全性について、具体的効能効果等又は安全性を摘示して、それが確実である保証をするような表現はしないものとする。

（７）効能効果等又は安全性についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

医薬品等の効能効果等又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現はしないものとする。

（８）効能効果の発現程度についての表現の範囲

医薬品等の速効性、持続性等についての表現は、医学薬学上認められている範囲をこえないものとする。

（９）本来の効能効果等と認められない表現の禁止

医薬品等の効能効果等について本来の効能効果等とは認められない効能効果等を表現することにより、その効能効果等を誤認させるおそれのある広告は行わないものとする。

４　医薬品等の過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限

医薬品等について過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告は行わないものとする。

５　医療用医薬品等の広告の制限

（１）医師若しくは歯科医師が自ら使用し、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用することを目的として供給される医薬品については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告は行わないものとする。

（2）医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用することを目的として供給される医療用具で、一般人が使用するおそれのないものを除き、一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれのあるものについても（1）と同様にするものとする。

6　一般向広告における効能効果についての表現の制限

医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患について、医師又は歯科医師の診断若しくは治療によることなく治癒ができるかの表現は、医療関係者以外の一般人を対象とする広告に使用しないものとする。

7　習慣性医薬品の広告に付記し、又は付言すべき事項

法第５０条第８号の規定に基づき厚生大臣の指定する医薬品について広告する場合には、習慣性がある旨を付記し、又は付言するものとする。

8　使用及び取扱い上の注意について医薬品等の広告に付記し、又は付言すべき事項

使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要のある医薬品等について広告する場合は、それらの事項を、又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を、付記し又は付言するものとする。ただし、ネオンサイン、看板等の工作物による広告で製造方法、効能効果等について全くふれない場合はこの限りではない。

9　他社の製品のひぼう広告の制限

医薬品等の品質、効能効果等、安全性その他について、他社の製品をひぼうするような広告は行わないものとする。

１０　医薬関係者等の推せん

医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所その他医薬品等の効能効果等に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している等の広告は行わないものとする。ただし、公衆衛生の維持増進のため公務所又はこれに準ずるものが指定等をしている事実を広告することが必要な場合等特別の場合はこの限りでない。

１１　懸賞、賞品等による広告の制限

（1）ゆきすぎた懸賞、賞品等射こう心をそそる方法による医薬品等又は企業の広告は行わないものとする

（2）懸賞、賞品として医薬品を授与する旨の広告は原則として行わないものとする。

（3）医薬品等の容器、被包等と引換えに医薬品を授与する旨の広告は行わないものとする。

１２　不快、不安等の感じを与える表現の制限

不快又は不安恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた医薬品等の広告は行わないものとする。

１３　テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い

（1）テレビ、ラジオの提供番組又は映画演劇等において出演者が特定の医薬品等の品質、効能効果等、安全性その他について言及し、又は暗示する行為をしないものとする。

（2）テレビ、ラジオの子供向け提供番組における広告については、医薬品等について誤った認識を与えないよう特に注意するものとする。

１４　医薬品の化粧品的若しくは食品的用法又は医療用具の美容器具的若しくは健康器具的用法についての表現の制限

医薬品について化粧品的若しくは食品的用法を又は医療用具について美容器具的若しくは健康器具的用法を強調することによって消費者の安易な使用を助長するような広告は行わないものとする。

１５　医薬品等の品位の保持等

前各号に定めるもののほか、医薬品等の本質にかんがみ、著しく品位を損ない、若しくは信用を傷つけるおそれのある広告は行わないものとする。

資料　3

倫理綱領
企業行動憲章
医療機器プロモーションコード

平成17年4月1日
日本医療機器産業連合会　発行

上記資料のページ49～96に掲載される以下を参照

未承認医療用具等の展示に関するガイドライン細則
業界自主運用基準

平成2年8月
日本医療機器関係団体協議会
(現：日本医療機器産業連合会)

補聴器の適正広告・表示ガイドライン検討グループ名簿

2009年11月現在

日本補聴器工業会 法制倫理委員会

	委員名	所属企業
委員長	井上　清恆	リオン株式会社
副委員長	木村　修造	ジーエヌリサウンドジャパン株式会社
委員	赤生　秀一	オーティコン株式会社
委員	中村　伸朗	パナソニック補聴器株式会社
委員	成沢　良幸	リオン株式会社
委員	井村　行雄	一般社団法人日本補聴器工業会
委員	八嶋　隆	一般社団法人日本補聴器工業会

日本補聴器販売店協会 販売倫理委員会

	名前	所属企業
委員長	森田　忠雄	富山県補聴器センター
委員	石田　信治	補聴器／経堂
運営委員	福澤　理	リオネットセンター大宮店
担当副理事長	高橋 紀美子	株式会社秀電社本店
事務局長	福山　邦彦	一般社団法人日本補聴器販売店協会

日本補聴器工業会 法制倫理委員会 広告表示自主基準作成WG

	委員名	所属企業
主査	木村　修造	ジーエヌリサウンドジャパン株式会社
副主査	井村　行雄	一般社団法人日本補聴器工業会
委員	泉　智宏	リオン株式会社
委員	渡辺　光男	パナソニック補聴器株式会社
委員	山田　浩史	オーティコン株式会社
委員	伊藤　陽子	ジーエヌリサウンドジャパン株式会社
委員	柴田　哲史	コルチトーン補聴器株式会社
委員	藤垣　均	シーメンスヒヤリングインスツルメンツ株式会社
委員	岡本　知己	ワイデックス株式会社
委員	勝原　宏樹	スターキージャパン株式会社
委員	藤井　徳明	ニュージャパンヒヤリングエイド株式会社
委員	藤森　正	バーナフォン株式会社
委員	尾上　正嗣	フォナック・ジャパン株式会社

補聴器の適正広告・表示ガイドライン集

2007 年 3 月 15 日　初版発行
2009 年 11 月 2 日　第 3 版発行

発　行　　一般社団法人日本補聴器工業会
〒101-0047 東京都千代田区内神田 1-7-1 鎌倉橋ビル 5 階
TEL 03-5283-6244　　FAX 03-5281-6245
URL http://www.hochouki.com

一般社団法人日本補聴器販売店協会
〒101-0047 東京都千代田区内神田 2-11-1 島田ビル 6 階
TEL 03-3258-5964　　FAX 03-3258-9033
URL http://www.jhida.org